

Ursula Marschall, Helmut L'hoest

## **TAVI – EINSATZ DER NEUEN INTERVENTION IN DER KARDIOLOGIE. ÖKONOMISCHER ANREIZ ODER BESSERE MEDIZINISCHE VERSORGUNG?**

Der häufigste Herzklappenfehler ist die Aortenklappenstenose, von der etwa zwei Prozent der über 65-Jährigen in Europa und Nordamerika betroffen sind. Wenn schwerwiegende Symptome auftreten, kann nur noch ein Klappenersatz wirklich helfen. Jedoch ist die Herzoperation für einige Patienten zu belastend. Erfreulicherweise stellt die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) eine alternative Therapieoption für Patienten dar, bei denen der offene chirurgische Eingriff nicht durchgeführt werden kann. Doch neben dem medizinischen Nutzen für bestimmte Patienten ist TAVI für manche kardiologischen Kliniken auch aus wirtschaftlichen Gründen interessant. In dem Zusammenhang sind Fragen der Qualitätssicherung und wirtschaftliche Aspekte zu diskutieren. Mit Routinedaten der BARMER GEK wird die aktuelle Versorgungssituation analysiert. Die Entwicklung der Altersspektren der Patienten und der Leistungszahlen der letzten Jahre geben wie die Verteilung der Komorbiditäten Hinweise für die Indikationsstellung der verschiedenen Verfahren.

### **Einleitung**

Herzklappenerkrankungen gehören nach dem Bluthochdruck und der koronaren Herzkrankung (KHK) zu den häufigsten Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems. Meist treten Schäden an den Herzklappen im Laufe des Lebens auf, angeborene Herzklappenfehler sind seltener. Herzklappen können undicht werden oder nicht mehr genügend öffnen. Dies wird als Klappeninsuffizienz und Klappenstenose bezeichnet. Oft treten beide Probleme kombiniert auf. Von den vier Herzklappen wird die Aortenklappe, die sich zwischen der linken Herzkammer und der Hauptschlagader befindet, am stärksten belastet. Möglicherweise ist sie daher auch am meisten von Verkalkungsprozessen betroffen, die Ähnlichkeiten mit der Arteriosklerose aufweist. Die Verkalkung der Aortenklappe führt überwiegend zu einer Klappenstenose. Die Aortenklappenstenose ist die häufigste Herzklappenerkrankung in Europa und Nordamerika (Nkomo et al. 2006). Etwa zwei Prozent der über 65-Jährigen sind betroffen.

Sowohl die Aortenklappeninsuffizienz als auch die Aortenklappenstenose erhöhen die Pumparbeit des Herzens. Meist kann der Herzmuskel die schlechte Klappenfunktion durch einen erhöhten Kraftaufwand lange Zeit kompensieren. Oft haben die Erkrankten in diesem Stadium keine oder kaum Beschwerden. Wenn aber die Funktion der erkrankten Klappen weiter abnimmt, kann die dauerhafte Überbelastung des Herzens irgendwann zu bleibenden Herzschäden und einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität führen. Beschwerden wie Atemnot, Herzschmerzen, schnelle Ermüdung, Herzrhythmusstörungen, Schwindel und auch Bewusstlosigkeit können auftreten. Von diesem Stadium an verschlechtert sich die Prognose deutlich.

Vor allem die Aortenklappenstenose ist eine progrediente, also fortschreitende Erkrankung. Sobald Symptome auftreten, sinkt die Fünfjahresüberlebensrate auf 15 bis 50 Prozent. Dies bedeutet, dass, sobald die Patienten unter den oben genannten Symptomen leiden, 15 bis 50 Prozent der Betroffenen innerhalb der nächsten fünf Jahre versterben.

Diese ernsten Auswirkungen erklären das Bedürfnis nach wirksamen und risikoarmen Behandlungsmöglichkeiten. Goldstandard ist bisher der chirurgische Ersatz der Aortenklappe. Dabei wird der Brustkorb eröffnet, das kranke Klappengewebe entfernt und eine künstliche Klappe am stillstehenden Herzen eingesetzt. Die Sterblichkeit (Mortalität) bei dieser Operation beträgt hierbei zwischen ein und drei Prozent bei Patienten, die jünger als 70 Jahre sind, und vier bis acht Prozent bei älteren Patienten (Gummert et al. 2010).

Für Patienten, bei denen chirurgische Aortenklappeneingriffe nur mit höchstem Risiko durchgeführt werden können, stellt die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI: transcatheter aortic valve implantation) eine alternative Therapieoption dar. Dabei wird ein Katheter entweder über einen Hautschnitt zwischen den Rippen zur Herzspitze geführt (transapikal) oder über eine Arterie in der Leiste zum Herzen geschoben (endovaskulär). Die Hälfte der inoperablen Patienten stirbt innerhalb von zwei Jahren, wenn sie ausschließlich medikamentös behandelt werden. TAVI kann hier die Sterblichkeit auf etwa 30 Prozent reduzieren. Bei operablen Hochrisikopatienten ist die Zweijahres-Sterblichkeit nach TAVI mit über 20 Prozent etwa der konventionellen Chirurgie gleichwertig (Schwalm und Meissner 2013).

Sowohl die Überlebensrate als auch die Lebensqualität der Patienten nach chirurgischem Aortenklappenersatz sind im Vergleich vor der Operation deutlich verbessert und entsprechen bei älteren Patienten ungefähr denen der Allgemeinbevölkerung in der altersentsprechenden Gruppe. Bei jüngeren Patienten kann die Operation die Symptomatik zwar deutlich verbessern, die Lebenserwartung erreicht aber oft nicht das Niveau gesunder Gleichaltriger (Sündermann und Valk 2014). Daher sollte ein erhöhtes Patientenalter an sich keine Kontraindikation für den chirurgischen Eingriff darstellen. Interessanterweise wird trotzdem und eventuell genau aus diesem Grund ein hoher Prozentsatz an Patienten nicht für den chirurgischen Aortenklappenersatz vorgesehen (van Geldorp et al. 2009). Obwohl altersbedingte Funktionseinschränkungen die Belastbarkeit der betagten Patienten einschränken, kann als Ergebnis einer individuellen präoperativen Risikobeurteilung doch die Operation das geeignetere und risikoärmere Verfahren darstellen. Daher sollte jeder Einzelfall vor Festlegung des Behandlungsverfahrens individuell durch Kardiologen und Kardiochirurgen gemeinsam beurteilt werden.

Die TAVI-Behandlung ist ein interventioneller Eingriff, der von Kardiologen durchgeführt wird. Die aufwendigere offene Herzoperation wird von Kardiochirurgen vorgenommen. Erstmals wurde diese neue Therapieoption im Jahr 2002 vorgestellt (Cribier et al. 2002). Seit dieser Zeit ist eine kontinuierliche Zunahme dieser Eingriffe zu verzeichnen. Ist diese Zunahme ausschließlich Folge des medizinischen Nutzens oder wirkt sich hier auch aus, dass die Methode ein neues wirtschaftlich lohnendes Betätigungsfeld für Kardiologen darstellt?

Somit entspinnt sich hier wie bei kaum einem anderen Thema derzeit eine kontroverse Diskussion rund um Fragen zur Indikationsstellung, Indikationsausweitung, Qualität und auch Patientensicherheit. Dabei fehlen Langzeitdaten zur Verlaufsbeobachtung nach TAVI ebenso wie gesundheitsökonomische Aussagen zu den mit TAVI oder offen chirurgisch behandelten Patienten in den Jahren nach der jeweiligen Behandlung.

Datenanalysen auf Basis von Routinedaten einer Krankenkasse bieten hier eine Möglichkeit, die aktuelle Versorgungssituation darzustellen. Dabei müssen zwar die generellen Einschränkungen für Routinedaten beachtet werden, wie etwa fehlende medizinische

Informationen (beispielsweise Laborwerte und spezielle Scores), aber die Möglichkeit, einen langjährigen, sektorenübergreifenden Datenblick auf den Zeitraum vor und nach der jeweiligen Intervention zu werfen, kann dazu beitragen, ein differenziertes Bild der Versorgung zu zeichnen.

Der Artikel liefert auf Basis von Abrechnungsdaten der BARMER GEK Aussagen zur aktuellen Versorgungssituation, Informationen zu Begleiterkrankungen (Komorbidität) und Lebenserwartung sowie zur ökonomischen Lage. Dabei werden Antworten auf folgende Fragen gegeben.

Aktuelle Versorgungssituation:

1. Wie ist die Altersstruktur der Versicherten, bei denen TAVI im Vergleich zur offenen Operation durchgeführt wird?
2. Wie stark ist der Anstieg von TAVI-Interventionen im Vergleich zu offenen Operationen?

Komorbidität und Lebenserwartung:

3. Unter welchen Komorbiditäten leiden die Patienten, bei denen eine TAVI beziehungsweise eine offene Operation durchgeführt wurde? Sind hier gravierende Unterschiede zwischen den beiden Gruppen erkennbar?
4. Wie lange leben die Betroffenen mit einer Aortenklappenstenose nach einer Operation oder nach einer TAVI?

Ökonomische Analysen:

5. Wie hoch sind die durchschnittlichen Fallkosten/mittleren Krankenhauskosten von Versicherten mit TAVI beziehungsweise offener Operation?
6. Wie hoch sind die Gesamtkosten der Patienten, die mit einer TAVI oder der offenen Operation behandelt werden im Vorjahr, im Interventionsjahr und in den Folgejahren?

## Material und Methoden

Die Analysen basieren auf ambulanten und stationären pseudonymisierten Abrechnungsdaten der rund 8.600.000 Versicherten der BARMER GEK der Jahre 2009 bis 2013. Die Aortenklappeneingriffe wurden alle während stationärer Krankenhausaufenthalte vorgenommen und durch die kodierten Prozedurenschlüssel OPS 301 den beiden Verfahren zugeordnet. Der chirurgische Aortenklappenersatz wurden anhand der OPS 5-351.01 - 5-351.0x und die TAVI-Eingriffe anhand der OPS 5-35a.0 bis 5-35a.01 identifiziert. Zur Darstellung der Kostenentwicklung von Versicherten wurden die summierten Kosten der Hauptleistungsbereiche Krankenhaus, Arzneimittel, ambulante ärztliche Leistungen, Krankengeld und sonstige Leistungserbringer (etwa Physiotherapie, Fahrtkosten) von 2010 bis 2013 ausgewertet.

## Ergebnisse

### Aktuelle Versorgungssituation

1. Wie ist die Altersstruktur der Versicherten, bei denen TAVI im Vergleich zur offenen Operation durchgeführt wird?

Die Altersstruktur der Patienten, die in den Jahren 2009 bis 2013 entweder einen operativen Herzklappenersatz oder eine TAVI-Intervention erhalten haben, ist in Abbildung 1 dargestellt.

Dabei zeigt sich eindrucksvoll, dass sich die Altersstruktur der operierten Patienten von der TAVI-Population zwar deutlich unterscheidet, es aber auch einen breiten Überlappungsbereich zwischen TAVI und der offenen Operation gibt. Dabei bleibt die Altersstruktur in beiden Gruppen in den Jahren 2009 bis 2013 weitgehend konstant. Der Anteil der unter 75-jährigen Patienten mit TAVI schwankt in den Jahren 2009 bis 2013 zwischen 10 und 15 Prozent. Insbesondere zeigt sich keine Ausweitung der Eingriffe auf Patienten in jüngeren Jahren.

Abbildung 1: Vergleich der Altersgruppenanteile bei offenen Aortenklappenoperationen und TAVI in den Jahren 2009 bis 2013



Quelle: BARMER GEK-Daten 2009 bis 2013

Diese Aussagen sind deshalb von Bedeutung, weil es zur Indikationsstellung lediglich konsentrierte Aussagen der Fachgesellschaften gibt. Studien, aus denen wissenschaftlich belegte Anforderungen zu Indikationsstellung, Struktur- und Prozessqualität abgeleitet werden können, liegen bisher nicht vor (Döbler et al. 2012). Zwei randomisierte Studien (Kohorte A und B der PARTNER-Studie, Leon 2010, Smith et al. 2011) liefern lediglich Hinweise auf Kriterien für die Patientenauswahl. Die interdisziplinären Positionspapiere der führenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften in Europa und den USA geben folgende konsentrierte Empfehlungen. Als Mindestanforderung sollte der Patient älter als 75 Jahre sein und ein außerordentlich hohes Risiko mit einer Operationssterblichkeit von über zehn Prozent aufweisen.

Zur Abschätzung des Operations- und Interventionsrisikos stehen Scores zur Verfügung (beispielsweise EuroScore, STS-Score). Mithilfe der Scores kann anhand von Faktoren wie Alter und Begleiterkrankungen die zu erwartende Operationssterblichkeit abgeschätzt werden.



Ein TAVI-Eingriff erscheint gerechtfertigt, wenn das Risiko der offenen Operation das Risiko des TAVI-Verfahrens übersteigt. Als Grenzwert wird ein STS-Score von zehn Prozent angenommen. Außerdem gibt es weitere Faktoren, wie Gebrechlichkeit oder eine sehr stark verkalkte Aorta (Porzellanaorta), die eine Operation ausschließen können. Weitere Anforderungen sind neben dieser faktischen Inoperabilität oder dem zumindest sehr hohen Operationsrisiko eine anzunehmende Lebenserwartung von mindestens einem Jahr. Zudem sollte die Indikationsstellung und Durchführung durch ein interdisziplinäres Team mit mindestens einem Herzchirurgen und einem Kardiologen erfolgen sowie die Möglichkeit zur sofortigen offenen Herzoperation bestehen. Das bedeutet, dass die TAVI nur in Zentren eingesetzt werden sollte, die auch über eine Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen.

Dennoch wird diese konsentrierte Empfehlung nicht vollständig umgesetzt. Nach einer Zwischenauswertung des Deutschen TAVI-Registers aus dem Jahr 2011 wurden zwar 65 Prozent der Indikationsentscheidungen durch ein interdisziplinäres Herzteam gestellt, 27 Prozent der Behandlungen erfolgten jedoch nach allein kardiologischer und sieben Prozent nach allein herzchirurgischer Indikationsstellung (Mudra et al. 2011).

Diese Zwischenauswertung und die oben dargestellte Altersverteilung, bei der TAVI bei 10 bis 15 Prozent der Betroffenen unter 75 Jahren durchgeführt wurde, lassen auch vermuten, dass die Indikationsstellung zu oft nicht den Empfehlungen der Leitlinien folgt.

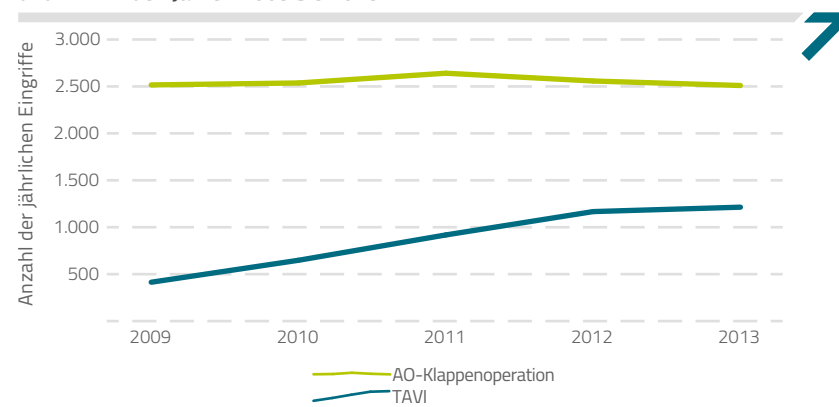
2. Wie stark ist der Anstieg von TAVI-Interventionen im Vergleich zu offenen Operationen?

Kathetergestützte Interventionen nehmen seit Jahren stetig zu. Noch im Jahr 2008 wurde in 12.397 Fällen die Aortenklappe offen chirurgisch ersetzt, und eine TAVI kam nur bei 528 Fällen zum Einsatz. Ein vollkommen anderes Bild ergibt sich laut Herzbericht schon im Jahr 2012. In 11.743 Fällen erfolgte die Operation, und 9.341 TAVI-Behandlungen wurden durchgeführt (Deutsche Herzstiftung e. V. 2013).

Mit Routinedaten ist das Verhältnis von offenen Aortenklappeneingriffen zu kathetergestützten Interventionen darstellbar. Abbildung 2 zeigt die Anzahl der jährlichen

Eingriffe an der Aortenklappe (offene Operation [OP] und TAVI) im Zeitraum der Jahre 2009 bis 2013. Ausgewertet wurden alle Krankenhausfälle, bei denen eine der entsprechenden Prozeduren (OPS) für Klappeneingriffe abgerechnet wurde. Die Abbildung 2 zeigt, dass die absolute Zahl der offenen Operationen in den Jahren 2009 bis 2013 weitgehend konstant geblieben ist. Dagegen hat die Anzahl der mit einer TAVI behandelten Patienten von Jahr zu Jahr zugenommen.

**Abbildung 2: Anzahl der jährlichen Eingriffe der offenen Aortenklappenoperationen und TAVI in den Jahren 2009 bis 2013**



Quelle: BARMER GEK-Daten 2009 bis 2013

Es ist davon auszugehen, dass die TAVI allenfalls in kleinen Anteilen eine offene Operation ersetzt, jedoch mit dieser Methode Patienten behandelt werden, die bisher nicht für einen operativen Eingriff vorgesehen waren. Dies wird häufig als Begründung für die extrem steigenden TAVI-Anzahlen angeführt. Welche Befunde die Entscheidung für eine TAVI und gegen eine Operation begründet haben, wäre aus den Routinedaten nur mit beträchtlichen Unsicherheiten abzuleiten. Die aus medizinischer Sicht bestehenden Kontraindikationen (Gegenanzeigen) gegen eine offene Operation wie Porzellanaorta, schwere Thoraxmalformationen (anatomische Veränderungen des Brustkorbes), Lungen- oder Lebererkrankungen wären möglicherweise in den Abrechnungsdaten auffindbar. Ob die jeweilige Erkrankung auch tatsächlich eine Kontraindikation zur Operation darstellt, ist auch vom Schweregrad abhängig, und dieser ist oft in den Abrechnungsdaten nicht sicher erkennbar. Auch bestimmte individuelle Voraussetzungen beim Patienten, die den

Anschluss an eine Herz-Lungen-Maschine zu sehr erschweren, lassen sich hier nicht mit ausreichender Sicherheit feststellen.

Um hier nähere Informationen auch zu den Begleiterkrankungen, die eine unterschiedliche Morbidität der beiden Gruppen begründen, zu erhalten, werden nachfolgend entsprechende Komorbiditäten ausgewertet.

## Komorbidität und Lebenserwartung

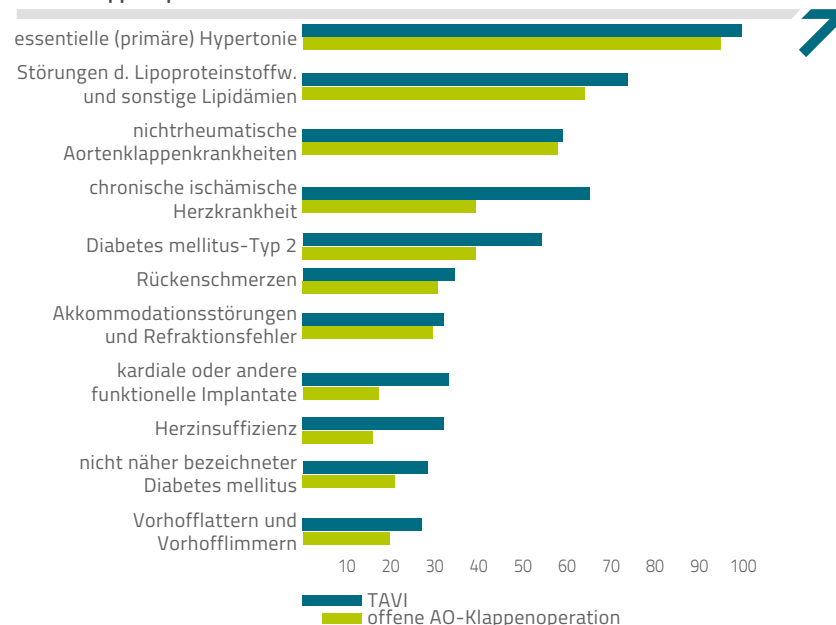
3. Unter welchen Komorbiditäten leiden die Patienten, bei denen eine TAVI beziehungsweise eine offene Operation durchgeführt wurde? Sind hier gravierende Unterschiede zwischen den beiden Gruppen erkennbar?

In der Abbildung 3 werden die häufigsten Diagnosen aufgeführt, unter denen die Patienten der Altersgruppe der 70- bis 79-Jährigen in mindestens zwei Quartalen des Jahres vor der Aortenklappenoperation beziehungsweise -intervention gelitten haben.

Die Altersgruppe der 70- bis unter 80-Jährigen befindet sich im Übergangsbereich, in der das Lebensalter als erhöhtes Risiko für offene Klappenoperationen angesehen wird. Zwar ist das Spektrum der häufigsten Erkrankungen für die TAVI-Gruppe und die OP-Gruppe sehr ähnlich, aber der Anteil derer, die an der jeweiligen Krankheit leiden, ist bei der TAVI durchweg höher. Besonders deutlich ist das bei der koronaren Herzkrankheit (KHK), beim Diabetes und der Herzinsuffizienz.

Das hier gezeigte Krankheitsspektrum, vor allem die Erkrankungen wie Hypertonie, Diabetes mellitus und auch die Störungen des Lipidstoffwechsels sind als Risikofaktoren für eine Arteriosklerose (Gefäßverkalkung) bekannt. Daher muss davon ausgegangen werden, dass diese Begleiterkrankungen nicht nur entscheidende Faktoren für die Ausbildung der Aortenklappenverengung gewesen sind, sondern auch noch zu weiteren Erkrankungen wie Herzinfarkten oder Schlaganfällen führen können oder bereits geführt haben. Insgesamt beweist die zum Teil weit größere Prävalenz bestimmter Erkrankungen in der TAVI-Gruppe die deutlich höhere Krankheitslast in dieser Gruppe.

**Abbildung 3: Vergleich der Komorbiditäten (M2Q) von Patienten vor offener Aortenklappenoperation oder TAVI bei Versicherten im Alter von 70 bis 79 Jahren**



Quelle: BARMER GEK-Daten 2010 bis 2012

4. Wie lange leben die Betroffenen mit Aortenklappenstenose nach einer Operation oder nach einer TAVI?

Obwohl TAVI ein insgesamt noch junges Verfahren ist, liegen verschiedene Daten zur Ein- bis Dreijahres-Mortalität vor. Dabei ist bekannt, dass sich die Ergebnisse aus randomisierten, kontrollierten klinischen Studien und teilweise großen Registerstudien erheblich unterscheiden.

Die beiden wichtigsten Studien, die die Überlegenheit von TAVI gegenüber der offenen Operation dargestellt haben, sind die PARTNER-A- und -B-Studie. In der PARTNER-A-Studie war TAVI der konventionellen chirurgischen Operation nicht unterlegen (Leon et al. 2010). Für die 30-Tage-Mortalität zeigte sich ein nicht signifikanter Unterschied zwischen den TAVI-Patienten mit 3,4 gegenüber 6,5 Prozent nach konventionellem

Aortenklappenersatz. Nach einem Jahr glichen sich die Mortalitätsraten (rund 24 Prozent nach TAVI und rund 27 Prozent nach chirurgischem Klappenersatz) weiter an und blieben statistisch nicht signifikant. In der PARTNER-B-Studie fand sich ein Überlebensvorteil für Patienten mit TAVI gegenüber der rein medikamentösen Behandlung (Smith et al. 2011). Dass die Mortalität in dem ausgewählten Patientenkollekt der PARTNER-B-Studie im Zwei-Jahres-Verlauf mehr als halbiert werden konnte, hat zur breiten Akzeptanz der Methode beigetragen und 2012 auch zur Zulassung des Verfahrens in den USA geführt (Klauber et al. 2014).

Registerdaten aus Frankreich (FRANCE-2, 3.195 Patienten) und England (UK TAVI Registry, 877 Patienten) zeigten als „Real-World-Daten“ eine 30-Tage-Mortalität nach TAVI von rund zehn beziehungsweise sieben Prozent auf (Gilard et al. 2012; Moat et al. 2011).

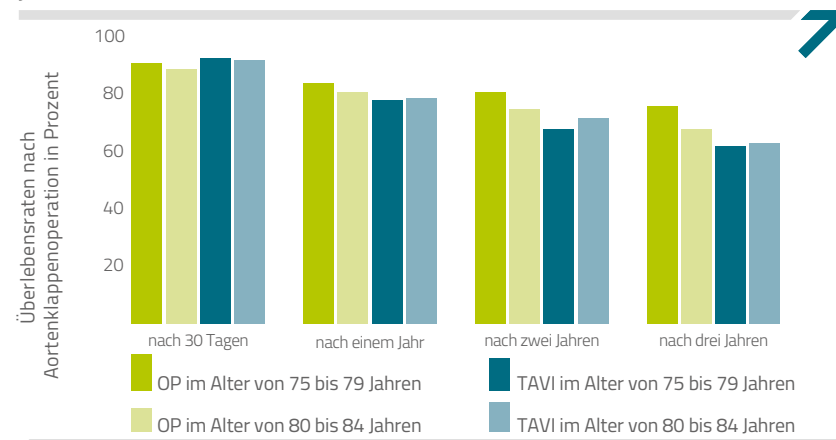
Für Deutschland liegen Ergebnisse des German Aortic Valve Registry (GARY) mit inzwischen mehr als 62.000 Patienten vor. Es zeichnet sich durch eine hohe Nachverfolgungsrate von mehr als 98 Prozent aus. Auch hier zeigt sich wie in den BARMER GEK-Datenanalysen (Durchschnittsalter TAVI 82 Jahre und OP 72 Jahre), dass die mit TAVI behandelten Patienten durchschnittlich älter als 80 Jahre und damit im Schnitt rund zehn Jahre älter sind als die konventionell operierten Patienten. Dementsprechend liegt der logistische EuroScore als Maß für das perioperative Risiko um den Faktor zwei bis drei höher. Die Krankenhausletalität – einschließlich der in anderen Studien und Registern häufig ausgeschlossenen Hochrisikopatienten und Notfalleingriffe – betrug bei der isolierten konventionell chirurgischen Aortenklappenoperation rund zwei Prozent und bei einer TAVI (Leiste, transfemorale) fünf Prozent sowie bei transapikaler Implantation (TAVI, Zugang durch die Herzspitze) rund acht Prozent. Damit wurden insbesondere die Transkatheterverfahren im Verhältnis zum individuellen Patientenrisiko als sehr vielversprechend bewertet (Beckmann et al. 2012).

Gerade bei der nachfolgenden Betrachtung von bestimmten Patientengruppen in den Jahren nach einer spezifischen Intervention können Routinedatenanalysen wichtige Erkenntnisse liefern. Dabei fließen hier alle von den Krankenhäusern abgerechneten Krankenhausfälle ein. Eine Patientenselektion oder die ausschließliche Betrachtung

von Hochrisikopatienten nur bestimmter Krankenhäuser kann hier ausgeschlossen werden. Auch ist eine Betrachtung über mehrere Jahre nach der jeweils durchgeführten Prozedur möglich.

Abbildung 4 zeigt den nach Altersgruppen geschichteten Vergleich zwischen TAVI und offener Aortenklappenoperation, durchgeführt in den Jahren 2009 und 2010, in einem anschließenden Beobachtungszeitraum von bis zu drei Jahren.

**Abbildung 4: Überlebensraten nach Aortenklappenoperation – nach Altersgruppen geschichteter Vergleich zwischen TAVI und offener OP für Eingriffe in den Jahren 2009 und 2010**



Quelle: BARMER GEK-Daten 2009 bis 2013

Auffällig ist hier, dass das Überleben besonders in der TAVI-Gruppe nach zwei und vor allem nach drei Jahren nach der Intervention deutlich geringer als in der OP-Gruppe ist. Das 30-Tage-Überleben aller betrachteten Gruppen liegt ungefähr bei 90 Prozent. Jedoch überleben weitere drei Jahre nur etwa 60 Prozent der betrachteten mit TAVI behandelten Patienten, jedoch mehr als 75 Prozent der operierten Patienten der Altersgruppe der 75- bis 79-Jährigen und noch knapp 70 Prozent der Altersgruppe der 80- bis 84-Jährigen mit Operation.

Eine direkte Vergleichbarkeit der Gruppen ist aufgrund der unterschiedlichen Komorbidität nicht möglich. Es unterstreicht jedoch einmal mehr, wie wichtig eine wissenschaftliche Nachuntersuchung auch größerer, nicht selektierter Populationen ist. Dabei geht es nicht nur um die Langzeitprognose der Patienten, sondern insbesondere muss weiter geklärt werden, wie hoch die postinterventionelle Aortenklappeninsuffizienz (nicht ausreichende Schließfunktion der Aortenklappe nach TAVI und Operation) und auch die erforderliche Schrittmacherabhängigkeit in den nachfolgenden Jahren ist.

Diese Informationen sind nicht nur wichtig für die weitere medizinische Bewertung und Ermittlung des Stellenwertes von TAVI im Vergleich zur Operation, sondern haben auch Einfluss auf ökonomische Faktoren im Langzeitverlauf.

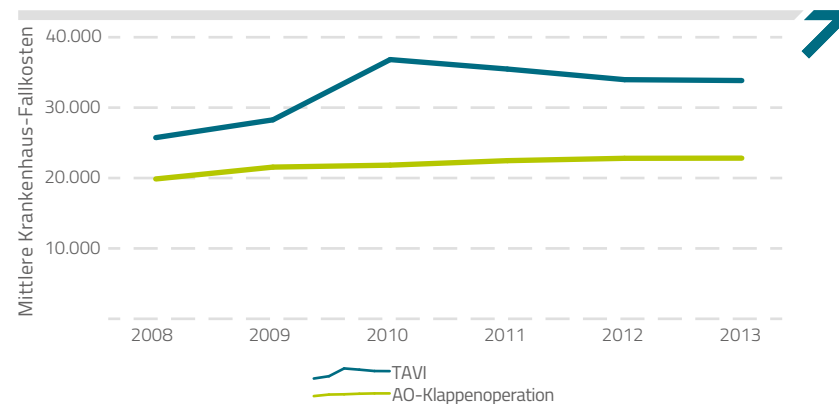
## Ökonomische Analysen

5. Wie hoch sind die durchschnittlichen Fallkosten/mittleren Krankenhauskosten von Versicherten mit TAVI beziehungsweise offener Operation?

Betriebswirtschaftliche Angaben zu den Kosten von TAVI und zur Operation sind in Deutschland selten. Die Abrechnungsdaten der Krankenkassen können dazu beitragen, diese Lücke zu schließen. Dabei können sowohl Aussagen zu den im Krankenhaus anfallenden Kosten getroffen als auch Gesamtkosten abgebildet werden, die für entsprechende Betroffene innerhalb eines Jahres anfallen. Abbildung 5 stellt die mittleren Kosten pro Krankenhausfall bei Patienten dar, die mittels TAVI oder in einer offenen chirurgischen Operation behandelt wurden.

Die Abbildung 5 zeigt, dass die Kosten für Patienten, die mit TAVI behandelt werden, in einem Beobachtungszeitraum von fünf Jahren stetig über denen für eine offene chirurgische Operation liegen. Während im Jahr 2008 noch mittlere Fallkosten für eine TAVI-Behandlung im Krankenhaus von etwa 26.000 Euro anfielen, stiegen diese im Jahr 2013 auf etwa 33.000 Euro an. Auch die Fallkosten für eine offene chirurgische Operation sind gestiegen, dies jedoch moderat von etwa 20.000 Euro im Jahr 2008 bis auf etwa 22.000 Euro im Jahr 2013. Die Gründe, die zum Anstieg der Fallkosten geführt haben, liegen vermutlich darin, dass in den Jahren 2008 und 2009 die Entgeltleistungen

Abbildung 5: Mittlere Krankenhaus-Fallkosten bei Aortenklappenoperationen und TAVI in den Jahren 2008 bis 2013



Quelle: BARMER GEK-Daten 2008 bis 2013

individuell mit den Krankenkassen verhandelt wurden. Ab dem Jahr 2010 ist diese Leistung in den Leistungskatalog der Krankenkassen übernommen worden und kann somit über die höhere Fallpauschale abgerechnet werden.

Der deutliche Unterschied zwischen den Fallkosten beider Gruppen wird vor allem durch den hohen Sachkostenanteil in der TAVI-Gruppe bestimmt. Etwa zwei Drittel der DRGs entfallen auf Sachmittel wie die Aortenklappe und die für TAVI erforderlichen Katheter. Laut Mitteilung von Professor Reinecke, Universitätsklinik Münster im Rahmen der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 2013, entfallen bei TAVI nur etwa 6.000 Euro auf Kosten für ärztliche und pflegerische Leistungen während des Krankenhausaufenthaltes.

Aber warum ist es dann für Krankenhäuser, abgesehen von marketingorientierten Motiven, vor allem aus ökonomischen Gründen interessant, verstärkt auf TAVI zu setzen? Mögliche Gründe könnten in der DRG-Systematik zu finden sein. Materialintensive DRGs sind für Krankenhäuser deshalb attraktiv, weil die Materialkosten neuer Verfahren in den ersten Jahren relativ stark sinken können, je mehr Krankenhäuser diese Leistungen anbieten. Die DRG-Berechnung, und damit die Anpassung der Fallkostenpauschale auf

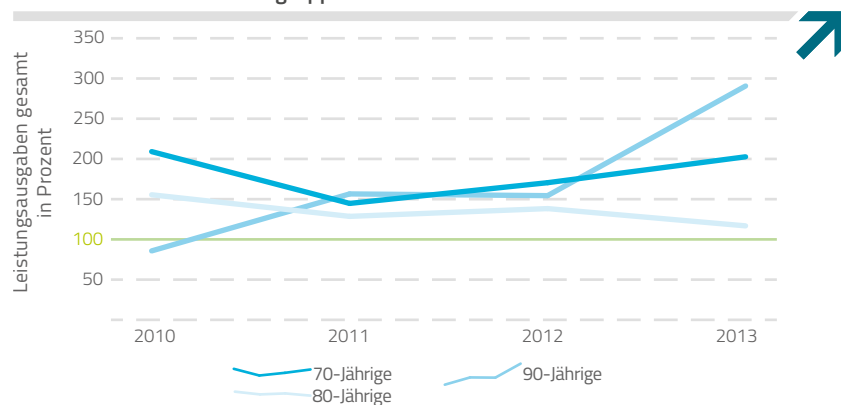
das neue, niedrigere Niveau, erfolgt aber erst mit zweijähriger Verzögerung. Die Differenz ist der Reingewinn der Krankenhäuser (Grätzel von Grätz 2013).

Im Zeitraum von 2010 bis 2013 wurde die TAVI in der DRG-Ziffer F98Z abgebildet, zuvor wurde sie als neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) individuell mit dem jeweiligen Krankenhaus vereinbart.

6. Wie hoch sind die Gesamtkosten der Patienten, die mit einer TAVI oder der offenen Operation behandelt werden im Vorjahr, im Interventionsjahr und in den Folgejahren?

In der Abbildung 6 wird das Verhältnis der Gesamtkosten eines Jahres dargestellt, die in den jeweiligen Altersgruppen im Vorjahr 2010, im Interventionsjahr 2011 und in den Folgejahren 2012 und 2013 anfallen.

**Abbildung 6: Verhältnis der Jahresgesamtkosten bei Aortenklappenoperationen oder TAVI im Vorjahr, im Interventionsjahr 2011 und in den Folgejahren 2012 und 2013 nach Altersgruppen**



Quelle: BARMER GEK-Daten 2009 bis 2013

In dieser Abbildung entsprechen die jährlichen Leistungsausgaben für die Gruppe der konventionell an der Aortenklappe operierten Versicherten der 100-Prozent-Marke. In der TAVI-Gruppe hatte lediglich die Gruppe der 90-Jährigen im Jahr vor dem Eingriff ebenso hohe Kosten wie die später offen operierten Patienten. In den anderen

Altersgruppen war die TAVI-Gruppe schon im Vorjahr deutlich teurer als die konventionell operierten Versicherten. Das entspricht der Erwartung, dass sich die vorbestehende höhere Morbidität auch in den Leistungsausgaben zeigt. Auch im Interventionsjahr und in den Folgejahren bleiben die Leistungsausgaben in der TAVI-Gruppe erhöht.

Die Tendenz, dass sich die Vorjahreskosten zwischen den Gruppen umso mehr unterscheiden, je jünger die Patienten mit TAVI sind, passt wiederum zu der Annahme, dass bei jüngeren Patienten eher die Komorbiditäten die Entscheidung gegen den chirurgischen Eingriff begründen, wogegen bei den Hochbetagten das hohe Lebensalter an sich schon gegen die Operation spricht.

## Diskussion und Ausblick

Die Kontroverse um den aktuellen und vor allem zukünftigen Stellenwert von TAVI wird weiter anhalten. Unstrittig sind die Fälle, in denen inoperable Patienten durch TAVI die Chance auf eine deutlich bessere Lebensqualität und eine Lebenszeitverlängerung erhalten. Aber auch für operable Patienten ist die Aussicht, sich statt einer großen Herzoperation nur einem kleinen Kathetereingriff unterziehen zu müssen, sehr verlockend. Für kardiologische Abteilungen ist eine Indikationserweiterung für den Kathetereingriff hin zu weniger kranken Patienten zudem aus wirtschaftlichen Gründen erstrebenswert. Doch dann tritt TAVI in direkte Konkurrenz zur günstigeren Operation und muss beweisen, dass es für die Patienten bezüglich des Risikos und der Verbesserung des Überlebens und der Lebensqualität her zumindest gleichwertig ist.

Daher konzentriert sich der Expertendisput vor allem auf folgende Fragen:

- Ist bereits zum jetzigen Zeitpunkt eine Indikationsausweitung auf Patienten mit einem mittleren bis niedrigen Operationsrisiko gerechtfertigt?
- Ist eine TAVI-Behandlung auch ohne interdisziplinäre Indikationsstellung im Herzteam und ohne Kardiochirurgie im gleichen Krankenhaus sinnvoll und leitliniengerecht?
- Wie kann eine strukturierte Dokumentation zur Qualitätssicherung aussehen? Sind die bisherigen Möglichkeiten (Deutsches Aortenklappenregister GARY und externe AQUA-Qualitätssicherung) ausreichend?
- Ist ein Zertifikat für katheterbasierte Therapie von Herzklappen eine sinnvolle Lösung?



Diese Fragen beschäftigen nicht nur die um Patienten konkurrierenden Herzchirurgen und Kardiologen, sondern auch die Krankenkassen. Diese bewerten die aktuellen Entwicklungen auch aus ihrer Sicht und entwickeln mögliche Handlungsoptionen, um die Behandlungsqualität und Wirtschaftlichkeit zu sichern.

Die beiden großen europäischen Gesellschaften für Kardiologie und Herzchirurgie (ESC und EACTS) haben im Jahr 2012 gemeinsam in ihrer Leitlinie die chirurgische Klappenoperation als Goldstandard definiert und die TAVI-Behandlung für Hochrisikopatienten mit erheblichen Begleiterkrankungen vorgesehen. In Deutschland wurde im Konsens der Fachgesellschaften festgelegt, dass diese Patienten älter als 75 Jahre sein sollten.

Daten der externen vergleichenden stationären Qualitätssicherung nach § 137 SGB V (ESQS) zeigen, dass nur rund 40 Prozent der behandelten Patienten diese Indikationskriterien erfüllen. Auch wenn dieser Indikator nicht alle Einzelfälle erfasst, in denen eine TAVI indiziert sein kann, so werden diese Ergebnisse auch von der im Auftrag des G-BA tätigen Fachgruppe Herzchirurgie kritisch bewertet (Kazmaier und Köppen 2012).

Eine praktizierte Indikationsausweitung an den konsentierten Kriterien vorbei ist deshalb besonders bedeutsam, weil die ESQS-Ergebnisse auch zeigen, dass in einzelnen Krankenhäusern die beobachtete Sterblichkeit gegenüber dem erwarteten Wert um bis zu dreieinhalbfach erhöht war (AQUA-Institut 2012). Auch aus diesem Grund bemühen sich die Krankenkassen im Dialog mit den Krankenhäusern um den Abschluss einer Qualitätssicherungsvereinbarung bei der Behandlung von Patienten mit einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). In der Vereinbarung werden explizite Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsanforderungen definiert, die sich vor allem auf die aktuellen Leitlinien- und Konsensusempfehlungen der Fachgesellschaften berufen.

Dabei führen die Anforderungen an die interdisziplinäre Indikationsstellung bei Patienten, die älter als 75 Jahre sind und einen logistischen EuroScore von größer als 20 Prozent aufweisen (alternativ STS-Score kleiner als zehn Prozent), meist nicht zu Diskussionen. Aber weitere Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität werden von einigen Kliniken abgelehnt, sodass die Qualitätssicherungsvereinbarung häufig nicht unterzeichnet

wird. Laut Information der Krankenhausberatungszentren des VDEK (Stand: letzte Abfrage Januar 2014) haben im Budgetjahr 2013 von den 91 Kliniken, die bezüglich ihrer Strukturvoraussetzungen für die Leistungserbringung qualifiziert wären, insgesamt 27 Kliniken diese Vereinbarung unterzeichnet. Im Jahr 2011 waren es 36 Kliniken, im Jahr 2012 noch 32. Insbesondere die privaten Krankenhausträger und Universitätskliniken verweigern ihre Unterschrift.

Erhebliche Diskussionen bestehen beispielsweise bei der Anforderung, dass TAVI-Behandlungen nur an den Krankenhäusern durchgeführt werden sollen, in denen planerisch ausgewiesene Fachabteilungen für Herzchirurgie und Kardiologie bestehen.

Angesichts potenzieller intraoperativer Komplikationen wie Blutungen und schwere Herzrhythmusstörungen sieht auch die europäische Leitlinie das gleichzeitige Vorhandensein beider Fachabteilungen innerhalb eines Krankenhauses vor. In einem bis zwei Prozent der Fälle ist eine sofortige chirurgische Therapie aufgrund lebensbedrohlicher Komplikationen notwendig (Sündermann und Valk 2014). Dennoch führten laut Herzbericht 2013 immerhin 15 Krankenhäuser ohne herzchirurgische Fachabteilung eine TAVI-Behandlung durch. Dagegen stehen 76 Kliniken, die mit herzchirurgischen Fachabteilungen eine schnelle Notfalloperation bei TAVI-Behandlung gewährleisten konnten (Deutsche Herzstiftung e. V. 2013). Von drei Kliniken ohne Herzchirurgie wurden keine Daten geliefert. Eine flächendeckende Versorgung können über 75 Kliniken sicherstellen.

Da dies aber für die BARMER GEK eine unabdingbare Qualitätsvoraussetzung für die Finanzierung dieser Leistung ist, wird dies zur Not auch mit juristischen Mitteln verfolgt. Aktuell befindet sich die BARMER GEK mit zwölf Kliniken in einem Schiedsstellenbeziehungsweise Klageverfahren. Daneben sind auch einige Sozialgerichtsverfahren anhängig.

Die Umsetzung der europäischen Leitlinienempfehlung in Deutschland bedeutet aber auch, dass an rund 800 Klinikstandorten mit kardiologischen Fachabteilungen, aber ohne Herzchirurgie, diese Eingriffe nicht durchgeführt werden können. Somit vermögen

90 Prozent der kardiologischen Kliniken diese lukrative Leistung nicht abrechnen. Vor diesem Hintergrund ist es nicht verwunderlich, dass besonders Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und Vertreter der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK) in dieser Forderung der Krankenkassen kein geeignetes Qualitätsmerkmal sehen (Mudra et al. 2011). Gleichwohl wird betont, dass eine enge und partnerschaftliche Zusammenarbeit von Kardiologen und Herzchirurgen vor allem bei der TAVI-Behandlung essenziell ist.

Uneingeschränkt konsentiert ist wiederum die Forderung nach einer einheitlichen Dokumentation in einem methodisch hochwertigen Register. Mit dem deutschen Aortenklappenregister steht ein solches zur Verfügung. Für TAVI besteht zudem eine umfassende Dokumentationspflicht im Rahmen der stationären externen Qualitätssicherung nach § 137 SGB V. Auch wenn hier Einvernehmen herrscht, so ist eine vollständige Erfassung im deutschen Aortenklappenregister noch nicht gegeben. Rund 70 Prozent der Eingriffe werden zwar dort schon erfasst und immerhin schon über 62.000 Patienten dort dokumentiert. Aber zehn Einrichtungen, darunter große Kliniken in München, Frankfurt und auch Dortmund beteiligen sich aktuell noch nicht am Register (Einecke 2014).

Eine flächendeckende strukturierte Dokumentation im Register, das auch prozedurbedingte Komplikationen enthält, ist vor allem auch für die Langzeitbeobachtung absolut notwendig. Erst wenn hier alle Kliniken ihre Ergebnisse einbringen, ist eine entsprechend hohe Qualität zu erwarten, die wiederum die Patientensicherheit erhöht.

Zur Diskussion um erforderliche Mindestmengen kann eine umfassende Dokumentation der Kliniken mit TAVI-Behandlung ebenfalls wesentlich beitragen. Immerhin erbringen 25 Kliniken derzeit weniger als 50 TAVI-Behandlungen pro Jahr, davon elf Kliniken ohne Herzchirurgie am Standort. Bei dieser geringen Zahl von Eingriffen ist eine genügende Fertigkeit und Routine der durchführenden Ärzte und der beteiligten Teams nur schwer zu erreichen und zu halten.

Zehn Jahre nach der ersten kathetergeführten Klappenimplantation und mehr als 60.000 Implantationen weltweit bietet die TAVI eine Chance für die Versorgung besonders von Hochrisikopatienten. Eine unkritische Anwendung des potenziell vielversprechenden Verfahrens beeinträchtigt nicht nur die Patientensicherheit, sondern bringt auch die Methode ungerechtfertigt in Misskredit.

Um über die Fachöffentlichkeit hinaus die spezielle Expertise für die Klappenbehandlung sichtbar zu machen, wird in den Fachgesellschaften die Entwicklung eines Zertifikates für die katheterbasierte Therapie von Herzklappen vorangetrieben. Dazu wurde bereits im Jahr 2011 eine von beiden Fachgesellschaften (DGTHG und DGK) besetzte Kommission für endovaskuläre Therapien gegründet. Ein Hauptaugenmerk dieser Kommission ist die Entwicklung eines entsprechenden Zertifikates, das sowohl von Kardiologen als auch Radiochirurgen erworben werden kann.

Nicht nur die Vertreter der Fachgesellschaften, die behandelnden Kardiologen und Herzchirurgen, Krankenkassen und natürlich auch die betroffenen Patienten werden die weitere Entwicklung verfolgen. Bei kaum einer anderen Indikation wird der langfristige medizinische und ökonomische Erfolg nur durch eine Teamleistung erzielt werden können. Krankenhäuser ohne Herzteam und ohne interdisziplinäre, leitliniengerechte Indikationsstellung sollten langfristig nicht mehr an der Versorgung teilnehmen. Die Krankenkassen werden den Dialog mit allen Beteiligten suchen, aber auch ihre Möglichkeiten ausschöpfen, um eine primär ökonomisch orientierte Ausweitung der TAVI außerhalb des Leitlinienkonsenses maßgeblich zu reduzieren.

## Literatur

- AQUA-Institut (2012): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011 – Aortenklappen-chirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Erstellt am 28. August 2012. [http://sqg/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu\\_Gesamt\\_HCH-AORT-KATH\\_2011\\_20120828.pdf](http://sqg/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu_Gesamt_HCH-AORT-KATH_2011_20120828.pdf)
- Beckmann, A., C. Hamm, H. R. Figulla et al. (2012): The German Aortic Valve Registry (GARY): a nationwide registry for patients undergoing invasive therapy for severe aortic valve stenosis. In: The Thoracic Cardiovascular Surgeon 60. S. 319–325.

- Cribier, A., H. Eltchaninoff, A. Bash et al. (2002): Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. In: *Circulation* (106) 2. S. 3006–3008.
- DAR Deutsches Aortenklappenregister (2010): Studienprotokoll. [www.aortenklappenregister.de/images/pdf/studienprotokoll\\_aoklreg.pdf](http://www.aortenklappenregister.de/images/pdf/studienprotokoll_aoklreg.pdf) (Download am 30. Juni 2014).
- Deutsche Herzstiftung e. V. (Hrsg.) (2013): 25. Deutscher Herzbericht 2013. Frankfurt.
- Döbler, K., K. Boukamp und E.-D. Mayer (2012): Indikationsstellung, Strukturen und Prozesse für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation. Literaturübersicht. In: *Zeitschrift für Herz- Thorax- Gefäßchirurgie* 26. S. 86–93.
- Einecke, D. (2014): TAVI: Option für bisher nicht behandelbare Patienten. In: *Cardio News* 2014/05.
- Figulla, H. R., J. Cremer, T. Walther, U. Gerckens, R. Erbel, A. Osterspey und R. Zahn (2009): Positionspapier zur kathetergestützten Aortenklappenintervention. In: *Kardiologie* 3. S. 199–206.
- Gilard, M., H. Eltchaninoff, B. Lung et al. (2012): Registry of transcatheter aortic-valve implantation in high-risk patients. In: *New England Journal of Medicine* 366. S. 1705–1715.
- Grätzel von Grätz, P. (2013): TAVI – Dollarzeichen in den Augen? Springermedizin, publiziert am 5. April 2013 basierend auf: 79. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, April 2013. Mannheim.
- Gummert, J. F., A. Funkat, A. Beckmann et al. (2010): Cardiac surgery in Germany during 2009. A report on behalf of the German Society for Thoracic and Cardiovascular Surgery. In: *The Thoracic Cardiovascular Surgeon* 58. S. 379–386.
- Kazmaier, T. und M. Köppen (2012): Bundesfachgruppe Herzchirurgie. Aortenklappen-chirurgie, isoliert. In: AQUA-Institut (Hrsg.), Qualitätsreport 2011. Göttingen. [www.sqg.de/sqg/ipoad/CONTENT/Qualitätsbereiche/2011/AQUA-Qualitätsreport-2011.pdf](http://www.sqg.de/sqg/ipoad/CONTENT/Qualitätsbereiche/2011/AQUA-Qualitätsreport-2011.pdf)
- Klauber, J., M. Geraedts, J. Friedrich und J. Wasem (2014): Krankenhausreport 2014, Schwerpunkt Patientensicherheit. Stuttgart.
- Leon, M. B., C. R. Smith, M. Mack et al. (2010): Transcatheter aortic-valve implantation für aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. In: *New England Journal of Medicine* (363) 17. S. 1597–1607.

- Moat, N. E., P. Ludman, M. A. de Belder et al. (2011): Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: the U.K. TAVI (United Kingdom transcatheter aortic valve implantation) Registry. In: *Journal of the American College of Cardiology* 58. S. 2130–2138.
- Mudra, H., S. Sack, M. Haude et al. (2011): Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen zur Durchführung des Transkatheter-Aortenklappenersatzes (TAVI). Ein Positionspapier der Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK) e. V.. In: *Kardiologie* 5. S. 366–371.
- Nkomo, V. T., J. M. Gardin, T. N. Skelton et al. (2006): Burden of valvular heart diseases: a population-based study. In: *The Lancet* (368). S. 1005–1011.
- Schwalm, T. und A. Meissner (2013): Transkatheter-Implantation von Herzklappen aus Sicht der Kardiologen. In: *Deutsches Ärzteblatt* (110) 39. S. 6.
- Smith, C. R., M. B. Leon, M. J. Mack et al. (2011): Transcatheter versus surgical aortic-valve replacement in high-risk patients. In: *New England Journal of Medicine* (364) 23. S. 2187–2198.
- Sündermann, S. H. und V. Valk (2014): Zur Leitlinie Herzklappenerkrankungen der ESC und EACTS Version 2012, Teil 1: Aortenklappe. In: *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 28. S. 47–54.
- van Geldorp, M. W. A., M. Gameraen, A. P. van Kappetein et al. (2009): Therapeutic decisions for patients with symptomatic severe aortic stenosis: room for improvement? In: *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 35. S. 953–957.